

Maviret
מבירט
Film coated tablets
Glecaprevir 100 / pibrentasvir 40

חברת אבווי שמחה לבשר על הרישום של התכשיר Maviret (מבירט) בישראל.

Maviret שייכת לקבוצת התכשירים מסוג DAA (Direct-Acting Antiviral) והינו תכשיר פן-גנוטיפי, כנגד כל הגנוטיפים של וירוס ההפטיטיס סי (גנוטיפים 1-6).

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Maviret is indicated for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in adults

המינון המקובל של MAVIRET הינו 3 טבליות של 100מ"ג/40 מ"ג, הניטלות יחד, פעם אחת ביום עם מזון. שלוש טבליות במגשית (בליסטר) אחת הן המנה היומית.

כמו כן העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים עודכנו.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי). עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

• **מבירט ותרופות אחרות**

.....	
התרופות שעליך לדווח עליהן לרופא לפני נטילת מבירט	
מטרת התרופה	התרופה
לכיבים בקיבה או בעיות אחרות בקיבה	אומפראזול – omeprazole
.....	

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

• **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

.....

Medicinal product by therapeutic areas/possible mechanism of interaction	Effect on medicinal product levels	C _{max}	AUC	C _{min}	Clinical comments
PROTON PUMP INHIBITORS					
Omeprazole 20 mg once daily (Increase gastric pH value)	↓ glecaprevir	0.78 (0.60, 1.00)	0.71 (0.58, 0.86)	--	Co-administration of Maviret with omeprazole 40 mg once daily may lead to reduced therapeutic effect and is not recommended. <u>No dose adjustment is required.</u>
	↔ pibrentasvir	↔	↔	--	
Omeprazole 40 mg once daily (1 hour before breakfast)	↓ glecaprevir	0.36 (0.21, 0.59)	0.49 (0.35, 0.68)	--	
	↔ pibrentasvir	↔	↔	--	
Omeprazole 40 mg once daily (evening without food)	↓ glecaprevir	0.54 (0.44, 0.65)	0.51 (0.45, 0.59)	--	
	↔ pibrentasvir	↔	↔	--	

.....

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
חופית שוורץ - רוקחת ממונה